Deutscher Bundestag **Drucksache 18/8233**

18. Wahlperiode 26.04.2016

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss)

zu dem Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD – Drucksache 18/7044 –

Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigen

A. Problem

Das deutsche Gesundheitsversorgungssystem bietet den Versicherten umfangreiche medizinische Leistungen auf hohem Niveau und gilt weltweit als vorbildlich. Der Gesundheitssektor ist für Deutschland zugleich ein erheblicher Wirtschaftsfaktor. Die Gesundheitsversorgung steht jedoch aufgrund des demografischen Wandels, der steigenden Lebenserwartung der Bevölkerung und des hiermit einhergehenden Wandels des Krankheitsspektrums vor großen technischen und sozialen Herausforderungen.

Die Bundesregierung trägt diesen Umständen mit diversen Programmen und Projekten erfolgreich Rechnung. Mit Blick auf die wachsenden Herausforderungen an die Gesundheitsversorgung und damit das Gesundheitssystem muss die Translation von Forschungsergebnissen aber weiter verbessert werden. Es bedarf dafür einer noch stärker auf Innovationen fokussierten Verbundforschung unter Beteiligung von Wissenschaft, Gesundheitsversorgung und Wirtschaft.

B. Lösung

In Anbetracht der Herausforderungen an die Gesundheitsversorgung und das Gesundheitssystem der Zukunft im Hinblick auf das Wohlergehen der Patientinnen und Patienten und die Verbesserung der Arbeitsbedingungen der Beschäftigten im Gesundheitswesen wird die Bundesregierung aufgefordert, weiterhin konsequent einen integrierten Politikansatz in der Gesundheitsforschung, -wirtschaft und -versorgung zu verfolgen. Das geforderte umfangreiche Maßnahmenbündel zielt auf die Verbesserung des Transfers von Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung und Innovationsförderung im Gesundheitssystem ab.

Annahme des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 18/7044.

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Antrag auf Drucksache 18/7044 anzunehmen.

Berlin, den 13. April 2016

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Patricia Lips
Vorsitzende

Stephan Albani
Berichterstatter

René Röspel
Berichterstatter

Nicole Gohlke
Berichterstatterin

Kai Gehring
Berichterstatter

Bericht der Abgeordneten Stephan Albani, René Röspel, Nicole Gohlke und Kai Gehring

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 18/7044** in seiner 147. Sitzung am 18. Dezember 2015 beraten und dem Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur federführenden Beratung sowie dem Finanzausschuss, dem Haushaltsausschuss, dem Ausschuss für Wirtschaft und Energie, dem Ausschuss für Gesundheit, dem Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, dem Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union und dem Ausschuss Digitale Agenda zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die **Fraktionen der CDU/CSU und SPD** führen aus, dass das deutsche Gesundheitsversorgungssystem den Versicherten umfangreiche medizinische Leistungen auf hohem Niveau bietet und weltweit als vorbildlich gilt. Der Gesundheitssektor sei für Deutschland zugleich ein erheblicher Wirtschaftsfaktor, da in der erweiterten Gesundheitswirtschaft derzeit 6,2 Millionen Erwerbstätige in Deutschland beschäftigt seien und mehr als 10 Prozent des Bruttoinlandsproduktes im Gesundheitsbereich erwirtschaftet würden.

Die Gesundheitsversorgung stehe jedoch aufgrund des demografischen Wandels, der steigenden Lebenserwartung der Bevölkerung und des hiermit einhergehenden Wandels des Krankheitsspektrums vor großen Herausforderungen. Angesichts dieser Entwicklungen werde die Bedeutung des Sektors in naher Zukunft weiter stark zunehmen und auf technische und soziale Innovationen angewiesen sein.

Innovationen in der Gesundheitswirtschaft erforderten jedoch intensive Anstrengungen in Wissenschaft und Forschung wie eine ausreichende Grundlagenforschung. Ausgesprochen zu begrüßen seien die Investitionen in Forschung und Entwicklung der industriellen Gesundheitswirtschaft, insbesondere auch des Mittelstands.

Auch die öffentliche Förderung von Forschung und Entwicklung leiste einen wesentlichen Beitrag an der Sicherstellung der Zukunftsfähigkeit des Gesundheitssystems. Allein das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) habe in der Projektförderung und der institutionellen Förderung mehr als 6,2 Milliarden Euro im Zeitraum 2011 bis 2014 bereitgestellt. Eine Garantie für Innovationen in der Patientenversorgung sei dies jedoch nicht automatisch, stünden Letztere doch immer auch im Spannungsfeld von regulierten Märkten und komplexen Verteilungssystemen. Die Gesundheitsforschung, aber auch die Gesundheitspolitik, müsse dieses Spannungsfeld permanent im Blick haben.

Die Antragsteller führen aus, dass die Bundesregierung diesen Bedingungen mit diversen Programmen und Projekten, wie dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, der Förderinitiative „Forschungscampus“ oder den Förderformaten „KMU-innovativ: Medizintechnik“ sowie „KMU innovativ: Biotechnologie“, Rechnung trage. Mit Blick auf die wachsenden Herausforderungen an die Gesundheitsversorgung und damit das Gesundheitssystem müsse der Transfer aber weiter verbessert werden. Es bedürfe dafür einer noch stärker auf Innovationen fokussierten Verbundforschung unter Beteiligung von Wissenschaft, Gesundheitsversorgung und Wirtschaft.

Hierzu gelte es, in allen Aktionsfeldern des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung Indikatoren und Wege einer erfolgreichen Translation zu verankern und das Aktionsfeld Gesundheitswirtschaft des Rahmenprogramms substanziell zu stärken. Dabei müssten vor allem kleine Unternehmen und der Mittelstand als Innovationsmotoren der Gesundheitswirtschaft weitaus stärker als bisher in die Förderung eingebunden werden.

So brauche es eine an Versorgungsbedarfen und hierbei insbesondere an den Bedarfen von Patientinnen und Patienten sowie der im Gesundheitswesen Beschäftigten ausgerichtete Innovationspolitik, die Nutzen, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung ins Zentrum rücke. Insbesondere sollten Innovationshemmnisse abgebaut wer-

den, die nicht aus der Notwendigkeit heraus erwüchsen, die Versorgungsqualität bzw. Patientensicherheit zu erhöhen. Die Bundesregierung sei daher gefordert, die Rahmenbedingungen beim Thema Innovationsfinanzierung mit besonderem Fokus auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) weiter zu verbessern.

In Anbetracht der Herausforderungen für die Gesundheitsversorgung der Zukunft, das Wohlergehen der Patientinnen und Patienten und die Arbeitsbedingungen der Beschäftigten im Gesundheitswesen solle die Bundesregierung aufgefordert werden, mit einem Bündel von Maßnahmen weiterhin konsequent einen integrierten Politikansatz in der Gesundheitsforschung, -wirtschaft und -versorgung zu verfolgen.

Die Bundesregierung solle im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel im Wesentlichen aufgefordert werden:

1. Im Kontext der Umsetzung ihres Rahmenprogramms Gesundheitsforschung den schnellen Transfer von Forschungsergebnissen in die Gesundheitswirtschaft und -versorgung zu forcieren;
2. geeignete Rahmenbedingungen für eine aktive Beteiligung von Interessengemeinschaften, Patientenverbänden sowie Kostenträgern im Innovationsprozess zu schaffen;
3. die Innovationsfinanzierung für KMU weiter zu verbessern;
4. bei der Zulassung der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) für Fälle der sog. Begleitdiagnostik statt des Genehmigungsverfahrens ein Anzeigeverfahren mit verbindlichen Fristen einzuführen;
5. das Konzept der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) bei der regelmäßig stattfindenden, wissenschaftsgeleiteten Evaluation weiterhin zu überprüfen und hierbei sowohl die positiven Effekte der Gründungen wie auch die Defizite der bisher tätigen Einrichtungen offenzulegen und
6. im Rahmen der Umsetzung ihres Rahmenprogramms Gesundheitsforschung sowie im Rahmen ihrer Beteiligung am Innovationsfonds darauf hinzuwirken, die Versorgungsforschung durch einen beschleunigten Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen weiter zu stärken, um vor allem die Alltagsversorgung von Patienten zu verbessern. Hierzu gehören vor allem die Pflegewissenschaft, aber auch die Biometrie, Epidemiologie sowie Bio- und Medizininformatik.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der mitberatende **Finanzausschuss**, **Haushaltsausschuss**, **Ausschuss für Wirtschaft und Energie**, **Ausschuss für Gesundheit**, **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit**, **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** und **Ausschuss Digitale Agenda** haben jeweils in der Sitzung am 13. April 2016 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Antrag auf Drucksache 18/7044 anzunehmen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung hat am 16. März 2016 zu dem Antrag ein öffentliches Fachgespräch mit dem Thema „Stärkung und Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung“ mit den nachfolgend genannten Sachverständigen durchgeführt:

– Marco Alves, Koordinator Access Campaign Germany, Ärzte ohne Grenzen e. V., Berlin
– Prof. Dr. rer. nat. Gerd Antes, Direktor von Cochrane Deutschland, Universitätsklinikum Freiburg
– Prof. Dr. Jürgen Popp, Sprecher des Leibniz-Forschungsverbundes „Medizintechnik: Diagnose, Monitoring und Therapie“, Institutsdirektor Leibniz-Institut für Photonische Technologien e. V., Jena

– Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode, Direktor des Instituts für Angewandte Medizintechnik der Medizinischen Fakultät im Helmholtz-Institut der RWTH Aachen
– Dr.-Ing. habil. Katrin Sternberg, Vice President R&D, FEIM – Front End Innovation & Materials, Aesculap AG, Tuttlingen
– Dr. Frank Wissing, Generalsekretär, Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e. V., Berlin
– Dr. Rolf Zettl, Administrativer Vorstand, Berliner Institut für Gesundheitsforschung / Berlin Institute of Health (BIH).

Die schriftlichen Stellungnahmen der Sachverständigen wurden als Ausschussdrucksachen 18(18)205 a - f verteilt und auf der Webseite des Ausschusses veröffentlicht.

Die Ergebnisse des Fachgesprächs sind in die Schlussberatung des Ausschusses einbezogen worden.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat den Antrag in seiner 62. Sitzung am 13. April 2016 abschließend beraten und empfiehlt Annahme des Antrags auf Drucksache 18/7044 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Von Seiten der **Fraktion der CDU/CSU** wird erklärt, das Thema und Ziel des Antrags sei, den Transfer der Ergebnisse aus der Gesundheitsforschung in die Praxis hin zum Patienten zu beschleunigen. Das deutsche Gesundheitssystem und die medizinische Forschungslandschaft seien leistungsstark und nähmen im internationalen Vergleich Spitzenpositionen ein. Dies belegten Exportquoten von 66 Prozent und ein Umsatz von einem Drittel mit Produkten, die jünger als drei Jahre seien. Aus Patientensicht sei allerdings zu beklagen, dass es rund vierzehn Jahre dauere, bis der Patient von Innovationen aus der Forschung profitiere. Auch wenn die Patientensicherheit bei der Einführung von Innovationen gewährleistet sein müsse, sei eine deutliche Verkürzung dieses Zeitrahmens anzustreben.

Die Fraktion der CDU/CSU betont, dass die elementare Bedeutung der Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen in verschiedensten Veranstaltungen und dem Fachgespräch im Ausschuss von Vertretern aus Wissenschaft und Wirtschaft sowie Universitätsklinika und NGOs bekräftigt worden sei.

Sie verweist auf eine Reihe von wichtigen Maßnahmen, die im Koalitionsantrag vorgeschlagen worden seien, u.a. eine Förderlinie für Innovationstransfer, die Stärkung von Netzwerken, die Einbeziehung von Interessengemeinschaften, Patientenverbänden sowie Kostenträgern des Gesundheitssystems, die stärkere Orientierung von Forschung und Entwicklungsaufgaben am Mittelstand, die Beschleunigung von Zulassungsverfahren, eine stärkere Fokussierung der Verwertung und des Transfers bei der Evaluation von Förderprojekten sowie eine bessere Verfügbarmachung vorhandener Daten für die Forschung.

Die Fraktion führt aus, dass am Anfang der Legislaturperiode noch über die Problematik der Genehmigung sogenannter strahlenschutzrechtlich relevanter Zulassungsverfahren von Begleitdiagnostiken ohne verbindliche Fristen debattiert worden sei. Die Prüfungszeiträume seien für die forschende Industrie zu lang. Die Produkte aus den Diagnostik- und Therapieverfahren müssten schneller beim Patienten ankommen. Es sei erfreulich, dass zwischenzeitlich die Zusicherung des Bundesumweltministeriums vorliege, verbindliche Fristen einzuführen.

Vor dem Hintergrund, dass der vorliegende Antrag einen Beitrag leiste, dass der Transfer von Innovationen in die Praxis beschleunigt werde, die Sicherheit des Patienten aber gewahrt bleibe, werde um die Zustimmung aller Fraktionen im Ausschuss zum Antrag gebeten.

Die **Fraktion DIE LINKE.** betont, es sei richtig, wenn der Antrag das Problem adressiere, dass Ergebnisse aus der Gesundheitsforschung im Durchschnitt über zehn Jahre bräuchten, bis sie in der Patientenbehandlung Anwendung fänden. Sie beklagt aber, dass die Verbesserung der Gesundheitsversorgung vor allem durch eine ökonomisch und naturwissenschaftlich-technisch zentrierte Forschung erreicht werden solle. Im Antrag werde dementsprechend von Beschäftigungspotentialen, Marktführerschaft oder Exportchancen der Gesundheitswirtschaft gesprochen. Aus Sicht der Fraktion kehre diese Auffassung des Transfers von Forschungsergebnissen den Ablauf von Innovationen im Gesundheitssystem vollständig um. Sie kritisiert, dass Innovationen aus dem öffentlichen Bereich im Antrag keine Rolle spielten, ebenso würden soziale Innovationen, wie beispielsweise die Frage des

Umgangs mit Patienten, vernachlässigt. Dies gelte auch für die Frage der Beteiligung von Patienten und Klinikpersonal an der Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung. Unter der Restriktion, dass eine Entwicklung dieser Innovationen ausschließlich von der Gesundheitswirtschaft finanziert werden solle, sei eine am Patientenbedarf orientierte Produktpolitik nur eingeschränkt zu erwarten.

Von Seiten der Fraktion DIE LINKE. werden die Forderungen im Antrag kritisiert, Unternehmen einen besseren Zugang zu Forschungs- und Klinikdaten zu ermöglichen. Aus Sicht der Fraktion sei aber allein eine stärkere Orientierung der öffentlichen Forschung an den Bedürfnissen der Unternehmen und eine Reduzierung von bürokratischem Aufwand zu wenig. Sie betont, dass damit die falschen Weichen gestellt würden und dies dem großen Problemfeld nicht gerecht werde. Aus diesem Grund stimme die Fraktion DIE LINKE. dem Antrag nicht zu.

Die **Fraktion der SPD** erklärt, dass der Schwerpunkt des Antrags in der Förderung des Forschungstransfers im Bereich der Medizintechnik und der technischen Innovation liege. Marco Alves von „Ärzte ohne Grenzen“ und Professor Dr. Gerd Antes vom Cochrane-Institut hätten im Fachgespräch in Bezug auf die Gesundheitsversorgung Richtiges vorgetragen, allerdings nicht in dem Zusammenhang, der eigentlich hätte diskutiert werden sollen. Nur ein Ausschnitt der Forschung, die Verbesserung des Transfers im medizintechnischen Bereich, hätte zur Debatte gestanden. Daher sei die von Seiten der Fraktion DIE LINKE. vorgetragene Kritik nicht nachzuvollziehen. Der Vorwurf einer Verengung sei auch unzutreffend, da der Antrag der Koalitionsfraktionen nicht allein technische Innovationen, sondern auch die Förderung sozialer Innovationen im Blick habe. Es gehe den Koalitionsfraktionen um die Erzielung eines bestmöglichen Ergebnisses für die medizinische Versorgung der Patienten, um eine Neuausrichtung hin zu einer bedarfs- und versorgungsorientierten sowie um die Fortsetzung einer markteffizienten Forschungsförderung.

Von Seiten der Fraktion der SPD wird auf Hinweise von Sachverständigen im Fachgespräch hingewiesen, die auch im Zusammenhang der Beratung des Antrags von Bedeutung seien und als Auftrag an die Politik verstanden werden sollten: Universitätsklinika und Krankenhäuser könnten eine zentrale Rolle bei der Technologieentwicklung durch den Transfer von Erkenntnissen „vom Bett über die Forschung in technische Anwendungen“ spielen. Im bestehenden System seien sie aber nicht in der Lage, ihren Beitrag zum Forschungstransfer zu leisten, da richtigerweise die Patientenorientierung im Vordergrund stehe. Die Politik müsse deshalb auf die Entlastung forschender Ärzte hinarbeiten und die Voraussetzungen dafür schaffen, dass die stationäre Behandlung des Patienten und die Forschung stärker miteinander kombiniert werden könnten. Der Bildungs- und Forschungsausschuss leiste seinen spezifischen Beitrag aus der Forschungsperspektive für eine schnellere Umsetzung von Ergebnissen für die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** führt aus, dass im Fachgespräch des Forschungsausschusses viele, über den Antrag hinausgehende Facetten besprochen und Anregungen gegeben worden seien, wie der Transfer weiter verbessert werden könne. Es wird beklagt, dass diese Anregungen von den Koalitionsfraktionen nicht aufgegriffen und der verengende Antrag nicht grundlegend überarbeitet worden sei.

Die Fraktion kritisiert, dass der Antrag den Fokus vor allem auf förderliche Strukturen der Gesundheitswirtschaft lege und folglich einen interessengetriebenen Translationsbegriff voraussetze. Es gehe bei der Verbesserung von Transfer nicht um Innovation an sich, sondern um die Beschleunigung von Prüf- und Auswahlprozessen. Wie diese verbessert werden könnten, werde im Antrag aber nicht substantiell dargestellt.

Im Fachgespräch habe man lernen können, dass für die Beschleunigung des Forschungstransfers deutlich mehr Qualitätssicherung betrieben werden müsse. Für die Effizienz der Qualitätssicherung seien mehr Evidenz durch klinische Studien erforderlich, ein transparenter und leichter Zugriff auf evidenzbasierte Forschungserkenntnisse und mehr und bessere Strukturen für ein stärkeres Ineinandergreifen von Forschung und Versorgung. Die Fraktion betont, dass es wichtig sei, dies auch im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung und nicht nur im Gesundheitsausschuss zu debattieren.

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN spricht das Problem des Reputations- und Belohnungssystems in der Wissenschaft an, das stark auf die Impactfaktoren in englischsprachigen Journals abziele, aber nicht auf die Förderung von Transfer und Translation. Sie nehme auch internationale Debatten über die fehlende Reproduzierbarkeit von Forschungsergebnissen, insbesondere der Grundlagenforschung, wahr. Der Antrag greife Themen wie „vermeidbare Verschwendung“, „Prävention von Überdiagnosen“ oder „Vermeidung von überflüssiger Diagnostik“ nicht auf. Dies seien aber Faktoren, die dazu beitrügen, dass Transfer und Translation nur schleppend vorangingen und Qualitäts- und Effizienzmängel im Versorgungssystem fortbestünden.

Es werde bedauert, dass Themen wie „Bedarfsgerechtigkeit“ oder „soziale Innovationen“ im Antrag nicht ausreichend konkretisiert worden seien. Aus Sicht der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sei der Antrag vor dem Hintergrund aktueller Debatten nicht ausreichend, daher werde sie ihn ablehnen.

Von Seiten der **Fraktion der CDU/CSU** wird vor dem Hintergrund der Kritik der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN klargestellt, dass es nicht Ziel des Antrags gewesen sei, alle Themen der Gesundheitsforschung aufzugreifen, sondern die Prozesskette von der Forschung bis hin zur Anwendung am Patienten zu untersuchen und festzustellen, ob und wo dieser Prozess behindert würde.

Zur Vorbereitung des Antrags seien Fachleute konsultiert, Workshops durchgeführt und die relevanten Punkte ausgearbeitet worden. Es gehe nicht darum, ob in dem Antrag jeder Aspekt vorhanden sei, sondern ob in dem Antrag die relevanten Aspekte berücksichtigt worden seien. Die Fraktion der CDU/CSU sei daher von der Relevanz des Antrags überzeugt. Er gehe auch über den Koalitionsvertrag hinaus.

Die Fraktion wendet sich mit einer Frage zum Thema „Zulassung der Anwendung ionisierender Strahlung“ beim Bundesamt für Strahlenschutz an den Parlamentarischen Staatssekretär des BMBF, Thomas Rachel. Dies sei ein Problem, das auch aus wissenschaftlicher Sicht noch nicht gelöst worden sei. Im Antrag seien verbindliche Fristen vorgeschlagen worden. Die Fraktion würde gerne wissen, ob das Umweltministerium und das Bundesamt für Strahlenschutz inzwischen eine Regelung getroffen hätten.

Von Seiten der **Bundesregierung** wird der Antrag der Koalitionsfraktionen als sehr sachkundig begrüßt. Er mache vor allem deutlich, dass der Transfer letztlich nur gelingen könne, wenn die Gesundheitswirtschaft in den gesamten Prozess mit einbezogen werde. Bei den Oppositionsfraktionen verspüre man eine gewisse Hemmung, wenn die Gesundheitswirtschaft ins Spiel gebracht werde. Es werde betont, dass aus Sicht der Bundesregierung die Translation nur dann funktioniere, wenn alle Beteiligten, also auch die die Verantwortung tragenden Personen in der Gesundheitswirtschaft, frühzeitig in die Prozesse einbezogen würden.

Zur Frage der Fraktion der CDU/CSU wird erklärt, dass bei der Zulassung der ionisierenden Strahlung zwei verschiedene Genehmigungen vorliegen müssten. Das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilten die arzneimittelrechtliche Genehmigung. Das Bundesamt für Strahlenschutz sei für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung verantwortlich.

Vor dem Hintergrund der Kritik aus der medizinischen Szene, die Prozesse dauerten zu lange, habe die Bundesregierung mit anderen Ressorts, u. a. dem Bundesumweltministerium, wozu das Bundesamt für Strahlenschutz gehöre, Gespräche geführt.

Im Jahr 2014 habe es bei den Anträgen im Zusammenhang mit ionisierender Strahlung am Menschen einen enormen Antragsstau gegeben, was auf die schlechte Personalausstattung im Bundesamt für Strahlenschutz zurückzuführen gewesen sei. Laut Angaben des Bundesumweltministeriums sei dort jetzt eine Verbesserung erreicht worden. In den meisten Fällen gehe es um Begleitdiagnostik, während nur eine geringe Zahl an Fällen den Forschungsgegenstand der Strahlungsanwendung beträfe. Hier sei das vollumfängliche Genehmigungsverfahren erforderlich.

Es habe außerdem einen Austausch zwischen dem Umwelt- und dem Gesundheitsministerium gegeben. Sie hätten sich darauf verständigt, dass für klinische Studien mit Begleitdiagnostik zukünftig ein Anzeigeverfahren mit festen Bearbeitungsfristen eingeführt werden solle. Dadurch würde bei einer Vielzahl der Fälle eine deutliche Verbesserung erreicht. Das „Vierte Gesetz zur Änderung der arzneimittelrechtlichen und anderer Vorschriften“ werde dies entsprechend berücksichtigen.

Berlin, den 13. April 2016

Stephan Albani
Berichterstatter

René Röspel
Berichterstatter

Nicole Gohlke
Berichterstatterin

Kai Gehring
Berichterstatter



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333